



## Dispositivi medici

I dispositivi medici comprendono un vasto numero di prodotti, molto diversi tra loro: alcuni sono di comune utilizzo anche in ambiente domestico (come, ad esempio, i termometri per la misurazione della temperatura corporea) o per uso personale (come i cerotti o i profilattici), altri sono destinati solo all'uso in ambienti sanitari (come la gran parte delle strumentazioni utilizzate negli ambulatori e nelle strutture ospedaliere) e possono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato (come, ad esempio, gli apparecchi radiografici). Alcuni dispositivi utilizzano fonti di energia (i dispositivi "attivi", quali tutti quelli che funzionano attraverso l'alimentazione elettrica), altri sono impiantati a breve/medio termine (ad esempio un filo di sutura riassorbibile) o in modo permanente nell'uomo (come accade per le valvole cardiache o per le protesi articolari). Un prodotto può essere considerato dispositivo medico se svolge una delle funzioni previste nella definizione descritta all'art. 1 comma 2 del D. Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii<sup>1</sup>.

Il Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente italiana, ha il compito di sorvegliare e vigilare sul mercato dei dispositivi medici, al fine di garantire la tutela della salute pubblica.

In particolare, le attività di sorveglianza si concentrano sull'applicazione di un programma di controlli sulle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici (fabbricanti, distributori e utilizzatori). Tale attività costituisce un pilastro fondamentale del sistema di marcatura della Comunità Europea dei dispositivi medici e si concretizza con varie modalità finalizzate a verificare l'operato dei fabbricanti, dei distributori, dei commercianti e degli importatori, a garanzia della salute pubblica e degli utilizzatori finali.

Per ciò che concerne le attività di vigilanza, il Ministero della Salute ha la responsabilità di raccogliere e gestire le informazioni che riceve sia dagli operatori sanitari che dai fabbricanti, qualificabili come segnalazioni di incidente. Secondo quanto previsto dall'art. 9 del D. Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii, il Ministero della Salute classifica e valuta i dati riguardanti gli incidenti di seguito elencati:

- qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possano essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo che, determinando le conseguenze di cui al punto precedente, comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

Con la dicitura "sistema di vigilanza" si intende l'insieme delle attività volte a incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo si persegue attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, ove necessario, la divulgazione di informazioni che consentano di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute. Tale comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La segnalazione, inoltre, deve essere inviata al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

I fabbricanti comunicano al Ministero della Salute le indagini messe in atto in seguito alla segnalazione di incidente ricevuta dall'operatore sanitario, mediante le schede di segnalazione allegate alla Linea Guida MEDDEV 2.12-1 rev.8<sup>2</sup>. Il fabbricante ha l'obbligo di raccogliere le informazioni sui propri dispositivi medici presenti sul mercato e monitorare eventuali criticità che possono emergere in fase di utilizzo. Qualora evidenzi una possibile

<sup>1</sup>Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, *software*, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il *software* destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

<sup>2</sup>European Commission Directorate-General for Health and Consumers (SANCO) MEDDEV 2.12-1 rev. 8 January 2013 *Guidelines on a medical devices vigilance system*. Disponibile sul sito: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/indexen.htm>.





pericolosità, deve intraprendere volontariamente azioni correttive, commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza oppure al ritiro dal mercato. Tali informazioni vengono comunicate al Ministero della Salute e agli operatori sanitari e costituiscono gli “Avvisi di sicurezza” (*Field Safety Notice*). Il Ministero della Salute divulga tali informazioni mediante la pubblicazione degli Avvisi di Sicurezza sul proprio portale, in una pagina dedicata all'interno dell'area tematica relativa ai dispositivi medici.

Il Ministero della Salute ha, inoltre, il compito di seguire le indagini effettuate dal fabbricante o dal suo mandatario, di valutare le azioni correttive poste in essere dallo stesso e di monitorarne l'efficacia. Se necessario, può intervenire autonomamente svolgendo indagini per proprio conto.

Il Ministero della Salute registra tutte le segnalazioni di incidenti e inconvenienti trasmesse dagli operatori sanitari e dai fabbricanti e le azioni correttive predisposte dai fabbricanti in “Dispovigilance”, una sezione della banca dati dei dispositivi medici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario. Le informazioni principali che vengono acquisite riguardano la classificazione dell'evento (decesso, inaspettato peggioramento della salute/serio pericolo e tutti gli altri incidenti da segnalare), informazioni per l'individuazione del dispositivo coinvolto, la data e la descrizione dell'incidente, il luogo in cui si è verificato l'evento, informazioni sulle eventuali conseguenze subite dal paziente, le analisi del fabbricante e le conclusioni.

Per ciò che concerne gli avvisi di sicurezza predisposti dai fabbricanti, la banca dati “Dispovigilance” permette di acquisire informazioni così come previste dalla modulistica utilizzata a livello europeo; nello specifico, si acquisiscono informazioni relative al/i dispositivo/i coinvolto/i nell'avviso, i presupposti dell'azione, la descrizione e motivazione dell'azione, le indicazioni del fabbricante sulle azioni da intraprendere rivolte ai distributori e agli utilizzatori e l'elenco dei Paesi europei coinvolti in tale attività.

Ai fini di una migliore gestione delle attività svolte dall'Autorità Competente italiana, tra cui vigilanza, sorveglianza e analisi dei consumi e della spesa sanitaria, il Ministero della Salute ha istituito la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), un sistema di classificazione che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. L'ultima revisione è stata effettuata con Decreto del Ministro della Salute del 13 marzo 2018 approvata dal Comitato Tecnico Sanitario, sez. f dispositivi medici<sup>3</sup>.

La classificazione CND presenta una struttura ad albero di tipo alfanumerico, che seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti per destinazione d'uso e/o per destinazione anatomico-funzionale, si sviluppa ad albero gerarchico multilivello ed aggrega i dispositivi medici in categorie, gruppi e tipologie.

<sup>3</sup>Per i dettagli sulla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici si rimanda al sito: [www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione).





## Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici

**Significato.** Il primo indicatore “Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici” descrive la frequenza degli incidenti con i dispositivi medici verificatisi nell’anno 2018 in relazione alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND).

Il secondo indicatore “Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici e esito dell’incidente” descrive la frequenza degli incidenti con i dispositivi medici, raggruppati nella CND, nell’anno 2018 in relazione all’esito dell’incidente stesso. Attualmente, l’esito dell’incidente viene indicato come:

- decesso;
- inaspettato peggioramento dello stato di salute o serio pericolo per la salute pubblica;
- tutti gli altri incidenti da segnalare;
- non definito.

Lo scopo del terzo indicatore “Indice di segnalazione di incidente” è quello di mettere in evidenza il grado di sensibilità alla segnalazione di incidente con i dispositivi medici da parte del territorio. Al fine di confrontare le regioni, oltre al numero assoluto, l’indicatore è stato relativizzato attraverso il numero dei dimessi ospedalieri.

### Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici

Incidenti per ciascuna categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici in assoluto e in percentuale sul totale

### Incidenti per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici e esito dell’incidente

Incidenti per ciascuna categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici distribuiti per tipologia di esito

### Indice di segnalazione di incidente

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Segnalazioni di incidenti}}{\text{Dimessi Ospedalieri}} \times 100.000$$

**Validità e limiti.** La categoria “non definito” comprende le segnalazioni di incidente per le quali non è stato possibile risalire alla CND di appartenenza del dispositivo medico. Ci sono, inoltre, molte differenze territoriali nella definizione di incidente da parte dell’operatore sanitario, in particolare quando non si rinviene un nesso causale diretto con il dispositivo. Si ritiene, pertanto, che possano esserci molti casi di sotto-segnalazione del fenomeno. La base dati ha una validità in considerazione della data di riferimento, in quanto possono esserci differimenti tra la data di trasmissione dell’evento e la data dell’evento stesso.

Il terzo indicatore pone in evidenza il fenomeno delle sotto-segnalazioni presenti in alcuni territori. Incide nella validità dell’indicatore la disomogeneità nella valutazione degli eventi come incidenti che risulta molto variabile tra regioni e all’interno della regione tra Aziende Sanitarie.

Considerando la definizione di dispositivo medico e di incidente, il dimesso ospedaliero potrebbe non essere il denominatore più appropriato per relativizzare il confronto. Tuttavia, può essere una buona *proxy* per approfondimenti.

**Valore di riferimento/Benchmark.** Valore medio nazionale.

### Descrizione dei risultati

Le segnalazioni di incidente, grazie alle attività di sensibilizzazione operate dal Ministero della Salute sono cresciute nel tempo e, in particolare, nell’anno 2018 hanno portato alla registrazione nella banca dati “Dispovigilance” di 6.068 eventi.

Con il primo indicatore è possibile valutare il numero di incidenti per categoria della CND. Si evidenzia, quindi, che la categoria J “Dispositivi impiantabili attivi” è la categoria che presenta il maggior numero di incidenti (27,03% del totale), seguita dalla categoria P “Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi” (21,37%) e dalla categoria Z “Apparecchiature sanitarie e relativi componenti, accessori e materiali” (13,22%). Si evidenziano, inoltre, 798 casi, ossia il 13,15%, che si riferiscono ad incidenti per i quali non è possibile attribuire la CND di riferimento (Tabella 1). La distribuzione, in percentuale, delle segnalazioni di incidente per categoria della CND di appartenenza è riportata nel Grafico 1.

Con il secondo indicatore è possibile valutare il numero di incidenti in relazione al livello di gravità dell’incidente. Nell’anno 2018, il 4,3% delle segnalazioni ha avuto come conseguenza un decesso o un inaspettato peggioramento dello stato di salute o un serio pericolo per la salute pubblica. All’interno del 4,3%, l’1,7%



degli incidenti sono classificati come decesso. Oltre il 95% delle segnalazioni di incidente, indipendentemente dalla categoria della CND di riferimento, sono classificate come “Tutti gli altri incidenti da segnalare”.

Gli incidenti che hanno portato al decesso appartengono, prevalentemente, alla categoria CND P “Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi” (in cui si verificano il 33,7% dei decessi totali), alla categoria CND J “Dispositivi impiantabili attivi” (in cui si verificano il 20,8% dei decessi totali) e alla categoria CND C “Dispositivi per apparato cardiocircolatorio” (in cui si verificano il 17,8% dei decessi totali).

Le regioni che segnalano maggiormente gli incidenti in termini assoluti, indipendentemente dalla CND di riferimento, sono la Lombardia (1.190), l’Emilia-Romagna (758), il Veneto (752) e la Toscana (585) che inviano, complessivamente, il 57,0% delle segnalazioni (Tabella 2).

Inoltre, a fronte di un indice di 6,63 incidenti ogni 100.000 dimessi di media nazionale, i valori minimi si registrano in Basilicata (2,45 per 100.000), Umbria (3,20 per 100.000) e Molise (3,33 per 100.000). I valori più alti, invece, si registrano in Veneto (11,19 per 100.000) e Toscana (10,48 per 100.000).

**Tabella 1** - Segnalazioni (valori assoluti) di incidente e esito dell'incidente per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici - Anno 2018

CND	Descrizione CND	N segnalazioni	Segnalazioni per CND	Decessi	Inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica	Tutti gli altri incidenti da segnalare	Non definito
A	Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	478	7,88	0	15	463	0
B	Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia	21	0,35	0	0	21	0
C	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio	437	7,20	18	9	410	0
D	Disinfettanti, antisettici e proteolitici	1	0,02	0	0	1	0
F	Dispositivi per dialisi	58	0,96	1	5	52	0
G	Dispositivi per apparato gastrointestinale	47	0,77	0	3	44	0
H	Dispositivi da sutura	127	2,09	0	4	99	24
J	Dispositivi impiantabili attivi	1.640	27,03	21	22	1.595	2
K	Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	60	0,99	0	2	58	0
L	Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile	22	0,36	0	1	21	0
M	Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	48	0,79	0	5	43	0
N	Dispositivi per sistema nervoso e midollare	9	0,15	0	2	7	0
P	Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	1.297	21,37	34	50	1.213	0
Q	Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	20	0,33	2	0	18	0
R	Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	51	0,84	0	2	49	0
S	Prodotti per sterilizzazione	1	0,02	0	0	1	0
T	Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza	52	0,86	0	1	51	0
U	Dispositivi per apparato urogenitale	52	0,86	1	2	49	0
V	Dispositivi vari	31	0,51	1	1	29	0
Y	Supporti o ausili tecnici per persone disabili	16	0,26	1	1	13	1
Z	Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	802	13,22	13	9	778	2
ND	Non definita	798	13,15	9	26	763	0
<b>Totali</b>		<b>6.068</b>		<b>101</b>	<b>160</b>	<b>5.778</b>	<b>29</b>

CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici.

Non definita = segnalazioni prive di numero di Registrazione del dispositivo in banca dati e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel Rapporto.

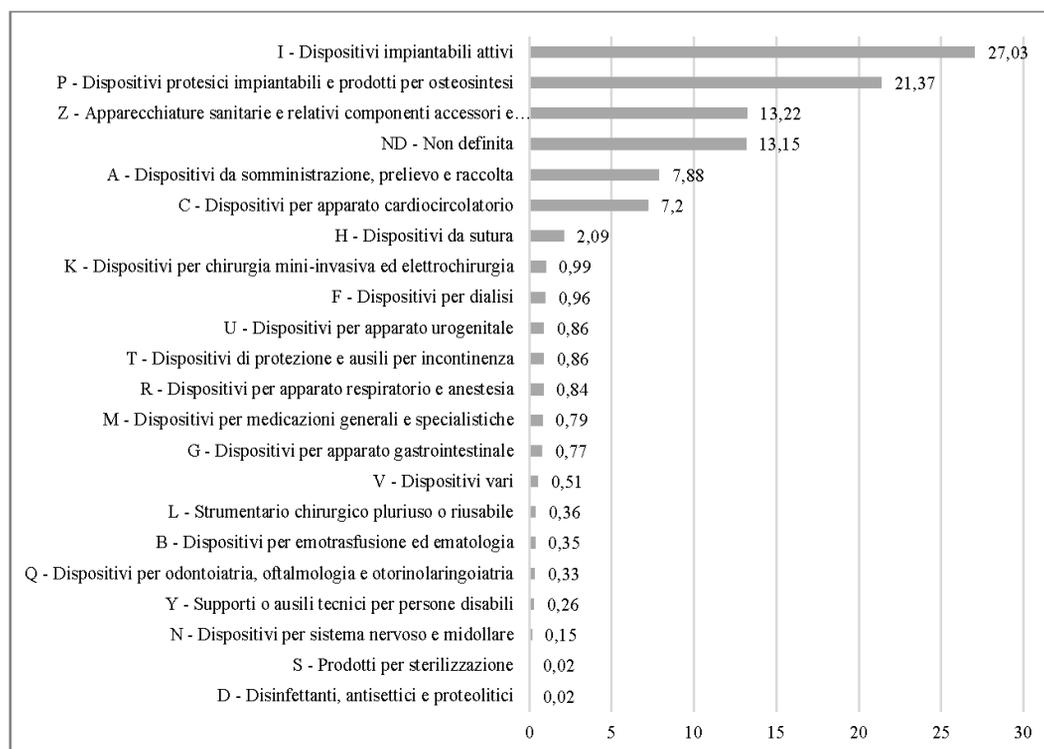
**Fonte dei dati:** NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 9 Agosto 2019.



## DISPOSITIVI MEDICI

513

**Grafico 1** - Distribuzione (valori per 100) delle segnalazioni di incidente aggregate per categoria della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici - Anno 2018



Non definita = segnalazioni prive di numero di Registrazione del dispositivo in banca dati e identificate con il nome commerciale fornito dal fabbricante nel Rapporto.

**Fonte dei dati:** NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 9 Agosto 2019.

**Tabella 2** - Segnalazioni (valori assoluti), dimessi (valori assoluti) e Indice di Segnalazione Regionale (valori per 100.000) di incidenti per regione - Anno 2018

Regioni	Segnalazioni	Dimessi	Indice di Segnalazione Regionale
Piemonte	394	615.120	6,41
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	10	21.266	4,70
Lombardia	1.190	1.471.232	8,09
Bolzano-Bozen	34	88.411	3,85
Trento	47	81.236	5,79
Veneto	752	672.132	11,19
Friuli Venezia Giulia	97	183.571	5,28
Liguria	157	256.433	6,12
Emilia-Romagna	758	761.014	9,96
Toscana	585	558.007	10,48
Umbria	44	137.462	3,20
Marche	124	228.870	5,42
Lazio	439	911.180	4,82
Abruzzo	93	191.536	4,86
Molise	16	47.998	3,33
Campania	328	851.209	3,85
Puglia	245	495.549	4,94
Basilicata	18	73.507	2,45
Calabria	101	212.040	4,76
Sicilia	245	593.480	4,13
Sardegna	87	246.804	3,53
<b>Italia*</b>	<b>5.764</b>	<b>8.698.057</b>	<b>6,63</b>

\*Il totale delle segnalazioni differisce per la mancanza dell'informazione relativa alla regione di appartenenza dell'evento.

**Fonte dei dati:** SDO - NSIS, Ministero della Salute, Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti. Situazione al 9 Agosto 2019.





### ***Raccomandazioni di Osservasalute***

Il sistema di vigilanza dei dispositivi medici operato dall'Autorità Competente italiana rappresenta un passo verso una maggiore trasparenza e omogeneità territoriale al fine della tutela e sicurezza della salute pubblica.

Porre in evidenza le criticità del sistema ed adoperarsi per raccogliere con maggiore uniformità gli incidenti

che accadono nelle strutture sanitarie o presso il domicilio dei pazienti, così come raccogliere gli inconvenienti che potevano generare gli incidenti con idonei strumenti, rappresenta il passo successivo per tutelare la sicurezza dei cittadini, tanto più in un settore in forte evoluzione tecnologica che assorbe significative risorse del nostro Servizio Sanitario Nazionale.

